

「非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる
経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

本研究は、血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動を有する日本人患者を対象に、左心耳閉鎖デバイスの長期実臨床成績を明らかにすることです。多施設から登録されたデータを解析することにより、カテーテルをもちいた抗血栓療法日本人における治療成績・安全性を明らかにすることが期待されています。

② 研究対象者

令和元年 8 月から当院において、経皮的左心耳閉鎖術の治療が済んでいる方です。全体の予定登録症例数は 1000 例ですが、最大 3000 例の登録を予定しています。この研究には、全国 20 施設から参加登録を予定しています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認日から 2029 年 7 月 16 日。倫理審査委員会承認日から 3 年間に当院で経皮的左心耳閉鎖術を受けられた方を登録し、その後 5 年間の経過観察を行います。

④ 研究の方法

電子カルテを参照し、治療前後の心臓超音波、採血、レントゲン検査、心電図、血圧、心拍数、服薬状況、アンケート調査の結果を匿名化した後に専用データベースに入力・解析を行います。

⑤ 試料・情報の項目

身長、体重、心臓超音波、採血、レントゲン検査、心電図、血圧、心拍数記録、服薬状況、アンケート調査(EQ-5D-5L: 健康状態の質問票)

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

本研究は多施設共同研究のため、個人情報（カルテ ID や氏名等）は削除され匿名化されてからイーピーエス株式会社により提供されるインターネット上の電子データ管理システムに登録します。本研究で用いるデータは、個人が特定できる情報は研究番号に置き換え、対応表により管理します。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、第三者が立ち入ることはできない部屋で管理します。

この研究で登録された情報のうち重複項目については7学会(*) 合同で運用されるJ-LAAO: 「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」(東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会承認番号H20048)へ提供されます。こちらの研究は日本循環器学会主導で行われる7学会合同の観察研究で、この左心耳閉鎖治療を行うにあたり全例登録をするように指定されているものです。但し、あなたが拒否できる機会は保障されています。本試験の匿名化のためにつくられた対応表はJ-LAAOには提供されず、個人の識別ができないよう措置が行われます。また、この研究からJ-LAAOに重複項目のデータが提供されることに関しても東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会にて承認されています(東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会承認番号H20048)。J-LAAO レジストリーのデータはイーピーエス株式会社によって用意されるEDC(Electronic Data Captureの略で: インターネットを使い電子的に臨床データを収集するシステム)内に保管され、登録情報の保存期間は、J-LAAO レジストリー事業の終了について報告された日から5年を経過した日、又はJ-LAAO レジストリー事業の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。 (*: 日本循環器学会、日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会)

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

東邦大学医療センター 大橋病院 循環器内科 原 英彦

⑧ 研究機関名および研究責任者名

研究代表医師

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 原英彦

研究世話人

| | | |
|------------|-------|------|
| 倉敷中央病院 | 循環器内科 | 久保俊介 |
| 岩手医科大学附属病院 | 循環器内科 | 中島祥文 |
| 小倉記念病院 | 循環器内科 | 福永真人 |
| 仙台厚生病院 | 循環器内科 | 松本崇 |

研究事務局

NPO法人 ストラクチャークラブ・ジャパン

NPO 法人ストラクチャークラブジャパンとは、ストラクチャーインターベンション(構造的な心疾患カテーテル治療)についての最新の知識の取得や諸問題の検討、各医療従事者の経験の共有などを通じて同治療に関する幅広い知識を共有し、手技の安全性と効果を高めて同分野の臨床及び研究の充実を図り、日本の医療レベル向上に貢献することを目的に設立された組織です。

参加施設一覧

| | |
|--------------------|-------|
| 岩手医科大学附属病院 | 森野禎浩 |
| 大阪市立大学医学部附属病院 | 吉山智貴 |
| 岡山大学病院 | 中川晃志 |
| 関西労災病院 | 増田正晴 |
| 倉敷中央病院 | 久保俊介 |
| 小倉記念病院 | 福永真人 |
| 社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院 | 坂本知浩 |
| 榊原記念病院 | 七里 守 |
| 特定医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院 | 田中宣暁 |
| 医療法人沖縄徳洲会湘南鎌倉総合病院 | 齋藤 滋 |
| 一般財団法人厚生会 仙台厚生病院 | 中嶋正貴 |
| 筑波大学附属病院 | 山崎 浩 |
| 総合病院 土浦協同病院 | 久佐茂樹 |
| 東海大学医学部付属病院 | 大野 洋平 |
| 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 合屋雅彦 |
| 東邦大学医療センター大橋病院 | 原 英彦 |
| 横須賀共済病院 | 大久保健史 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 近藤祐介 |
| 福岡和白病院 | 有田武史 |

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的は、経皮的左心耳閉鎖デバイスの有効性・安全性を明らかにするものになります。この研究を担当する医師の中には、経皮的左心耳閉鎖デバイスを販売する企業からと利益相反関係がある研究者も含まれています。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者に対して施行されたデバイス植込みおよびそれ以降の診療を行ったことではありますが、本研究の統計解析には一切関与しません。また、このことについては当院の利益相反委員会および倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 担当 山崎 浩

電話 029-853-3143（平日9～17時）